

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Nouvelle norme de qualité pour les dispositifs médicaux augmente la sécurité des patients

Bruxelles, le 9 mars 2016 – Le Bureau de Normalisation (NBN), représentant d’ISO en Belgique, publie la nouvelle norme pour les dispositifs médicaux : ISO 13485:2016. Suite à divers scandales médicaux survenus ces dernières années, la norme a été adaptée et répond dès à présent à la récente réglementation européenne.

La norme ISO 13485 est très vaste et englobe tous les dispositifs médicaux utilisés pour le diagnostic, la prévention et le traitement des affections médicales : des produits simples pour soigner les blessures, comme les plâtres ou les gazes stériles, aux éprouvettes de diagnostic, en passant par les sièges de dentiste, les pacemakers, toutes sortes d’implants et les machines cardio-pulmonaires.

Tant la qualité que la sécurité des dispositifs médicaux doivent être irréprochables. Il suffit de penser aux scandales des prothèses de hanche contenant des métaux toxiques ou des implants mammaires PIP fabriqués avec des silicones industriels interdits. Après que ces dernières aient obtenu le marquage CE, les implants ont été frauduleusement remplis avec un liquide inapproprié. De ce fait, la Commission européenne a travaillé ces dernières années sur une réforme de la réglementation relative aux dispositifs médicaux, dans le but de renforcer les contrôles sur les dispositifs médicaux et d’accroître la sécurité pour les patients.

La norme ISO 13485 stipule les exigences pour un système de gestion de qualité propre au secteur pour les dispositifs médicaux. La norme a fait l’objet d’une révision pour répondre aux derniers développements dans le domaine de la gestion de la qualité, de la technologie et des réglementations – comme celle de la Commission européenne – au sein de ce secteur.

Johan Haelterman, Président du Comité de direction du NBN, responsable du développement et de la diffusion des normes en Belgique : « *La norme aidera les organisations à démontrer qu’elles respectent les prescriptions légales. Elle aidera aussi les organisations impliquées dans le développement, la distribution et la maintenance des dispositifs médicaux à améliorer leurs processus, mieux gérer les risques et en définitive améliorer la qualité de ce qu’elles font. De ce fait, le consommateur sera mieux protégé. Désormais, la norme se concentre aussi davantage sur la sécurité après-vente, en cas de plaintes ou d’actions de rappel. Les implants mammaires PIP incriminés en 2011 en sont un bon exemple, car 300.000 femmes dans 65 pays se sont fait poser des implants défectueux, qui présentent un important risque de fuite.* »

Avec cette nouvelle norme, une organisation peut satisfaire à toutes les exigences de sécurité et de qualité pour les dispositifs médicaux et, par la même occasion, dresser la carte de tous les risques.

Afin de vous aider à transposer la nouvelle norme ISO 13485:2016 dans la pratique, la NBN Academy organise une large offre de formations ouvertes, de séminaires et d'événements sur la gestion des normes, également en ce qui concerne la norme ISO 13485 « Medical Devices ». Découvrez [ici](#) le calendrier complet des formations en 2016.

Vous pouvez acheter la norme [via ce lien](#).

-FIN-

À propos du NBN

Le NBN - Bureau de Normalisation – est l'organisme responsable du développement et de la vente des normes en Belgique. Le NBN organise également des formations sur l'utilisation des normes de gestion. En Belgique, le NBN représente l'International Organization for Standardization (ISO) et le Comité Européen de Normalisation (CEN). Le NBN est un organisme d'intérêt public dont le Ministre de tutelle est le Ministre fédéral en charge de l'Économie.

Le NBN est le centre de connaissances belge pour toutes les activités liées à la normalisation. Il joue un rôle sociétal en aidant les entreprises, les consommateurs, les autorités publiques et toute autre partie concernée à viser la meilleure qualité possible dans un contexte compétitif et international.

Le NBN emploie 30 collaborateurs.

Pour de plus amples informations : www.nbn.be.

Suivez le NBN sur [LinkedIn](#).

Pour plus d'information (sur les « normes »), des images et des bios : <http://www.newsengine.eu/fr/bureau-de-normalisation/>

Contacts pour la presse :

Ellen Bartholomeeusen
NBN
Communication & Marketing Manager
tél. +32 2 738 01 15
ellen.bartholomeeusen@nbn.be

Kim Heylen
NewsEngine
Senior Consultant
tél. +32 3 260 96 42
kim.heylen@newsengine.eu